

## **A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

BOVITUBAL 28 000 injekční roztok

### 2. Složení

Složení - 1 ml:

#### Léčivá látka:

*Mycobacterium bovis*, kmen AN5, derivát purifikované bílkoviny bovinního tuberkulinu – 28 000 IU

Čirá tekutina bez vloček a sedimentu s charakteristickým zápachem po fenolu.

### 3. Cílové druhy zvířat

Skot, ovce, kozy, prasata, koně, psi.

### 4. Indikace pro použití

K tuberkulinaci skotu a jiných druhů zvířat.

### 5. Kontraindikace

Nejsou.

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Tuberkulinace se může opakovat u všech druhů zvířat nejdříve za 42 dnů po předcházející tuberkulinaci.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití tohoto imunologického veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Dvojnásobná dávka přípravku nezpůsobuje žádné vedlejší účinky cílovým zvířatům.

### 7. Nežádoucí účinky

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a  
621 00 Brno  
Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)  
tel.: +420 720 940 693  
<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

U všech druhů zvířat se používá dávka 0,1 ml, aplikuje se přísně intradermálně.

## **9. Informace o správném podávání**

### Tuberkulinace skotu:

#### *Provedení zkoušky:*

Místo aplikace je na hranici přední a střední třetiny krku. Kůže musí být bez chorobných změn, rovnoměrně silná s možností snadného vytvoření kožní řasy. Místo aplikace tuberkulinu se dokonale ostříhá a očistí. Mezi palcem a ukazováčkem se v místě aplikace vytvoří řasa kůže a její tloušťka se po změření kutimetrem zaznamená. Jehla je nasazena na graduovanou stříkačku s tuberkulinem. Dávka 0,1 ml tuberkulinu se aplikuje šikmo do nejhlubších vrstev kůže malou sterilní jehlou, otočenou k povrchu šikmým okrajem. Správnou intradermální aplikaci - vytvoření pupence v místě aplikace alergenu - je nutno zjistit pohmatem. Pokud tuberkulin nebyl aplikován intradermálně, je možno aplikaci opakovat v témže místě v předepsané dávce. Dojde-li k poranění kůže při stříhání nebo zjistí-li se před aplikací tuberkulinu v kůži změny, je nutno tuberkulin inokulovat na jiném místě na téže straně krku. Původní místo se zruší zástříhem srsti.

#### *Posouzení:*

Reakce se posuzuje za 72 ( $\pm$  4) hodin po aplikaci tuberkulinu adspekci, palpaci kůže, případně měřením zesílení kožní řasy kutimetrem. Zvířata, u kterých se nezjistí žádné změny v místě aplikace tuberkulinu adspekci a palpaci, se hodnotí jako negativní. V případech, že se adspekci nebo palpaci zjistí zduření kůže, stanoví se síla zduření (reakční číslo) z rozdílu základní tloušťky kůže před aplikací a při posouzení.

#### *Hodnocení:*

- a) Negativní reakce: Jestliže se zjistí pouze ohraničené zduření se zesílením kožní řasy maximálně 2 mm, bez klinických příznaků, jako jsou difúzní nebo rozsáhlý otok, exsudace, nekróza, bolestivost nebo zánětlivá reakce korespondujících miznic nebo mizních uzlin.
- b) Dubiózní reakce: Jestliže se nepozoruje žádný z klinických příznaků uvedených v bodě a), ale zesílení kožní řasy převyšuje 2 mm a je nižší než 4 mm.
- c) Pozitivní reakce: Jestliže se pozorují klinické příznaky uvedené v bodě a) nebo kožní řasa v místě aplikace zesílí o 4 mm nebo více.

### Tuberkulinace ovci:

#### *Provedení:*

Tuberkulinace se provádí po vystříhání vlny na dorzální straně ušního boltce.

#### *Posouzení:*

Reakce se posuzuje za 48 - 72 hodin po aplikaci tuberkulinu. Při pozitivní reakci dojde v místě inokulace tuberkulinu k zánětlivým změnám, tj. ke zduření, případně zarudnutí, bolestivosti a ke zvýšení teploty kůže.

### Tuberkulinace koz:

#### *Provedení:*

Tuberkulinace se provádí na krku, obdobně jako u skotu.

*Posouzení:*

Reakce se posuzuje za 48 - 72 hodin po aplikaci tuberkulinu. Při pozitivní reakci dojde v místě inokulace tuberkulinu k zánětlivým změnám, tj. ke zduření, případně zarudnutí, bolestivosti a ke zvýšení teploty kůže.

Tuberkulinace prasat:

*Provedení:*

Tuberkulinace se provádí na dorzální straně ušního boltce. Místem aplikace je ohyb kůže na přechodu z hlavy na dorzální část ucha, případně 2 - 3 cm od báze ušního boltce.

*Posouzení:*

Reakce se posuzuje za 48 hodin po aplikaci tuberkulinu. Při kladné reakci dojde v místě vpichu k charakteristickému zánětlivému zduření provázenému často erytémem a někdy až centrální nekrózou. U pigmentovaných prasat nutno považovat za hlavní příznak zánětlivé reakce zduření kůže s případnou nekrózou. V chovech prostých tuberkulózy se považuje za pozitivní reakci průměr zduření nad 20 mm a zduření v rozsahu 10 - 20 mm za reakci dubiózní. V chovech, ve kterých byla potvrzena tuberkulóza se za pozitivní reakci považuje průměr zánětlivých změn nad 10 mm a do 10 mm za reakci dubiózní.

Tuberkulinace koní:

*Provedení:*

Tuberkulin se aplikuje na krku.

*Posouzení:*

Reakce se posuzuje za 72 hodin po aplikaci tuberkulinu. Diagnostický význam se přisuzuje jen negativnímu výsledku, tj. v místě aplikace nedojde k zánětlivé reakci.

Tuberkulinace psů:

*Provedení:*

Tuberkulin se aplikuje po vystříhání srsti na dorzální straně ušního boltce.

*Posouzení:*

Reakce se posuzuje za 24 - 48 hodin. Diagnostický význam se přisuzuje jen negativnímu výsledku, tj. v místě aplikace nedojde k zánětlivé reakci.

## **10. Ochranné lhůty**

Bez ochranných lhůt.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

97/090/02-C

Injekční lahvičky s přípravkem jsou umístěny v papírových kartonech (balení 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml) a plastových krabičkách (2 x 1 ml, 5 x 1 ml, 10 x 1 ml, 2 x 2 ml, 5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

11/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta a.s.,  
Komenského 212/12  
Ivanovice na Hané, 683 23  
Česká republika  
Tel: +420517318911  
e-mail: [reklamace@bioveta.cz](mailto:reklamace@bioveta.cz)